Sterile Implants & Instruments

Instructions for Use

Nextra® HAMMERTOE CORRECTION SYSTEM

Please read this information carefully before using the Nextra® Hammertoe Correction System.

DESCRIPTION

The Nextremity Solutions Nextra® Hammertoe Correction System consists of a two-part bone fixation implant, with 3.2mm proximal and 3.5mm, 4.5mm and 5.5mm diameter middle phalanx components. The Nextremity Solutions Nextra® Hammertoe Correction Implant allows the clinician to restore a natural angle of the fused inter-phalangeal joint. The system is provided with a set of accessory instruments designed for preparation of the implant site, inserting the implant into bone and removal.

SYSTEM COMPONENTS

Implant:	Surgical grade stainless steel	**Reamers:**	Surgical grade stainless steel
Step Drill:	Surgical grade stainless steel	**Grasper:**	Surgical grade stainless steel
Driver:	Surgical grade stainless steel	**Driver Knob:**	Polycarbonate
Bone Holder	Surgical grade stainless steel		

INDICATIONS

The Nextremity Solutions Nextra® Hammertoe Correction Implant is indicated for small bone reconstruction limited to inter- phalangeal repair and fusion of the lesser toes.

CONTRAINDICATIONS

The Nextremity Solutions Nextra® Hammertoe Correction Implant is **NOT** intended for use in procedures involving the great toe. In addition, the device is contraindicated in the following:

1. Pathological conditions of bone, such as cystic changes or severe osteopenia, osteoporosis, bony deficiencies, or comminuted bone surface which would adversely affect the Nextra® Hammertoe Correction Implant.
2. Physical conditions that would eliminate, or tend to eliminate, adequate implant support or retard healing, including inadequate soft tissue coverage.
3. Conditions which tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
4. Sensitivity or allergy to the metal implant. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
5. Blood supply limitations and previous infections that may retard healing.
6. Presence of an active infection.
7. Pediatric patients with open epiphyseal plates.

WARNINGS

This device should only be used by physicians with training in and a thorough understanding of orthopaedic surgery.

1. The Nextra® Hammertoe Correction Implant is not designed to withstand full weight-bearing or excessive activity until healing has occurred.
2. The Nextra® Hammertoe Correction Implant must be used with the Nextra® Driver for proper insertion.
3. Incomplete insertion, delayed or incomplete healing or poor bone quality may result in implant failure, loosening or bone fracture.
4. The Nextra® Hammertoe Correction Implant is not designed to provide rotational stability between the bone segments targeted for fusion.
5. The Nextra® Hammertoe Correction Implant is **FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE OR REUSE.**
6. Do not use in conjunction with implants of other metallic alloys.
7. Do not use if the implant appears damaged upon inspection.
8. The Nextra® Hammertoe Correction Implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Nextra™ Hammertoe Correction Implant has not been tested for heating or migration in the MR environment.

CAUTIONS

1. The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess the quality of the bone before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature.
2. Do not remove the inserter from the Hammertoe Correction Implant until the fixation implant is inserted and properly seated.
3. Proper orientation and alignment of the driver is important during implantation of the Nextra® Hammertoe Correction Implant to minimize possible breakage of the fixation implant.
4. The patient should be provided with an appropriate postoperative support or shoe, and instructions to limit weight bearing for up to six weeks.
5. Use care to properly align the implant and driver during insertion. Do not bend or twist the inserter during or after insertion, as damage to the implant or incomplete insertion may result.
6. Do not attempt to use a damaged implant.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Fracture of the implant as the result of excessive activity, incomplete healing or inadequate support during the healing period. Infections, both deep and superficial. Allergic reactions to device materials. Patient sensitivity to device materials must be considered prior to implantation. Device breakage or migration. Pain, discomfort or abnormal sensation due to the presence of the implant. Difficulty of removal due to bone in-growth and overgrowth.

PREPARATION PRIOR TO USE

1. Inspect for damage to product. Do not use if the product is damaged.
2. Users of this system are encouraged to contact their Nextremity Solutions representative if, in their professional judgment, they require a more comprehensive explanation of the surgical technique to be used with this device.
3. Insure that the patient is an appropriate candidate for the intended procedure based on the Indications, Contraindications, Warnings and Cautions listed above.
4. Provide the patient with information concerning the need for limited weight-bearing, and the possibility of device failure as the result of loosening, excessive activity or delayed or incomplete healing.

DIRECTIONS FOR USE

The Nextra® Hammertoe Correction Implant is available with dedicated insertion instruments.

WARNING: Use only the insertion instruments provided.

1. Prepare the insertion site using standard surgical techniques. A typical approach involves a 2 cm dorsolinear incision over the target joint. Access to the bone is gained via a transverse capsulotomy with release of the collateral ligaments from the head of the proximal phalanx.
2. There are two methods of bone preparation, angled cuts for the head of the proximal phalanx and the base of the middle phalanx or reamers to prepare the heads of the proximal and middle phalanges. 2A.Angled Cuts: If a ten degree repair is desired (to approximate a natural position), the two surfaces should be resected to create a 10 degree angle to allow for optimum contact of the proximal and middle phalanx bone surfaces during fusion. The middle phalanx cut should be made sparingly to preserve the bone. Cut to the proximal phalanx can be adjusted to provide proper bone preparation.
   Proximal drilling: Align the step-drill with the isthmus of the proximal phalanx (approximately 1mm dorsal of the center of the articular surface) and drill into the bone until the stop makes contact with the bone surface. Drill only to the first step of the drill for soft bone.
   Middle Drilling: Align the step-drill with the isthmus of the middle phalanx and drill only to the first step of the drill or up to the distal cortical wall whichever comes first. Trim excess bone of the proximal edges, if present, with a Rongeur.

2B.Proximal Phalanx Reaming (one ring): Align the step drill with the isthmus of the proximal phalanx (approximately 1mm dorsal of the center of the articular surface) and drill only to the first step of the drill. Place the tip of the proximal reamer in the pilot hole and shape the proximal phalanx. Drill into the bone until the stop makes contact with the bone surface. Drill only to the first step of the drill for soft bone.

2B.Middle Phalanx Reaming (two rings): Verify that the step drill is in the isthmus of the middle phalanx and drill to the first step of the drill or up to the distal cortical wall whichever comes first. Use the middle phalanx reamer (cone) to shape the middle phalanx and to remove bone sparingly. Trim excess bone of the proximal edges, if present, with a Rongeur.

CAUTION: USE CARE TO PROPERLY ALIGN THE IMPLANT AND DRIVER DURING INSERTION. DO NOT BEND OR TWIST THE DRIVER DURING AND AFTER INSERTION, AS DAMAGE TO THE IMPLANT OR INCOMPLETE INSERTION MAY RESULT. DO NOT USE A DAMAGED IMPLANT.

3. The reversible driver knob can be inserted into the male side of either end of the driver. Expose the proximal driver end, and insert the proximal phalanx implant into the mating surface of the driver. Screw the proximal implant into the proximal phalanx until the laser marked ring on the driver is flush with the bone surface and the **arrow is facing up**. Slightly countersinking of the proximal phalanx implant is acceptable maintaining either of the arrows facing up. A larger sized proximal implant can be used to enhance bone purchase.
4. Expose the middle driver end, and insert the middle phalanx implant into the mating surface of the driver. Screw the middle implant into the middle phalanx until the laser marked ring on the driver is flush with the edge of the bone and the **arrow is facing up**. A larger sized middle implant can be used to enhance bone purchase.
5. Remove any bone debris or soft tissue from the hole in the proximal implant. Insert the tab of the middle implant into the proximal implant until the first ratchet is engaged. Check the proximal and the middle phalanx implant for proper alignment. Make alignment corrections as needed.
6. Fully reduce the Implant by gripping the bones and skin and pushing them towards each other. The Nextra® implant will hold the post securely in any of the ratchet positions.

Optional device removal: The following methods may be used to remove the device in the rare event it may become necessary.

1. Turn the device approximately 45° to separate the middle phalanx implant portion. Unscrew the middle and proximal implants.
2. Expose the implant site and create a window in the dorsal surface of the proximal phalanx over the device if needed to remove the implant.
3. The Grasper can be used to remove the proximal implant if the Driver is unable to reverse the implant due to a lack of bone purchase. Insert the groove end of the Grasper into the Proximal Implant until engagement.

CAUTION: IF THE DEVICE MUST BE REMOVED, DO NOT REUSE ANY PORTION OF THE DEVICE.

POSTOPERATIVE DIRECTIONS

The clinician should provide clear directions and cautions to assure patient compliance with postoperative procedures.

- Minimal weight-bearing for at least 6 weeks or more to provide the best opportunity to achieve complete bone union.
- Sudden changes in position, strenuous activity, smoking, consuming alcohol or use of drugs that may impact healing (including steroids) could delay healing and negatively impact the likelihood of a successful union.

HOW SUPPLIED

The Nextremity Solutions Nextra® Hammertoe Correction Implant System is available as a sterile surgical kit with an implant and instruments, or a single sterile implant, or sterile implant components. The implants and instruments are for single use only. **Do not re-sterilize**. **Do not reuse. Reuse may cause infections.**

STORAGE AND HANDLING

Store in a cool, dry place and in a manner that protects the integrity of the packaging of the implants and instruments.

PACKAGING AND LABELING

1. Nextremity Solutions Nextra® Hammertoe Correction Implant System should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Nextremity Solutions® and Nextra® are trademarks of Nextremity Solutions, LLC. These products are covered by one or more U.S. and international patents pending. All rights reserved. Printed in the USA

Implants et instruments stériles

Notice d'utilisation

SYSTÈME DE CORRECTION DE L'ORTEIL EN MARTEAU Nextra®

Lire attentivement ces informations avant d'utiliser le système de correction de l'orteil en marteau Nextra®.

DESCRIPTION

Le système de correction de l'orteil en marteau Nextra® de Nextremity Solutions comprend un implant de fixation osseuse en deux parties associé à des composants de phalange médiane de 3,2 mm (proximal) et 3,5 mm, 4,5 mm et 5,5 mm (diamètre). L'implant de correction de l'orteil en marteau Nextra® de Nextremity Solutions permet au clinicien de restaurer l'angle naturel de l'arthrodèse de l'articulation interphalangienne. Le système se présente avec un ensemble d'instruments accessoires conçus pour la préparation du site d'implantation, l'insertion de l'implant dans l'os et son explantation.

COMPOSANTS DU SYSTÈME

Implant :	Inox de qualité chirurgicale	**Alésoirs :**	Inox de qualité chirurgicale
Foret étagé :	Inox de qualité chirurgicale	**Pince :**	Inox de qualité chirurgicale
Tournevis :	Inox de qualité chirurgicale	**Bouton de tournevis :**	Polycarbonate
Pince de maintien de l'os :	Inox de qualité chirurgicale		

INDICATIONS

L'implant de correction de l'orteil en marteau Nextra® de Nextremity Solutions est indiqué pour la reconstruction des petits os limitée à la réparation et à l'arthrodèse interphalangienne des petits orteils.

CONTRE-INDICATIONS

L'implant de correction de l'orteil en marteau Nextra® de Nextremity Solutions n'est **PAS** indiqué pour une utilisation dans des procédures impliquant le gros orteil. Par ailleurs, le dispositif est contre-indiqué dans les cas suivants :

8. Pathologies osseuses telles que modifications kystiques ou ostéopénie sévère, ostéoporose, déficiences osseuses ou surface osseuse comminutive qui nuirait à l'implant de correction de l'orteil en marteau Nextra®.
9. États physiques qui élimineraient ou tendraient à éliminer le support d'implant adéquat ou de retarder la guérison, y compris couverture en tissus mous inadéquate.
10. États tendant à limiter l'aptitude ou la volonté du patient à limiter ses activités ou à suivre les instructions durant la période de guérison.
11. Sensibilité ou allergie à l'implant métallique. En cas de sensibilité suspectée aux matériaux, des tests appropriés devront être réalisés et toute sensibilité exclue avant l'implantation.
12. Apport sanguin limité et infections antérieures susceptibles de retarder la guérison.
13. Présence d'une infection évolutive.
14. Patients en service pédiatrique avec plaques épiphysaires ouvertes.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif doit seulement être utilisé par des médecins formés ayant une bonne compréhension de la chirurgie orthopédique.

9. L'implant de correction de l'orteil en marteau Nextra® n'est pas conçu pour résister à une mise en charge complète ou à une activité excessive avant la guérison.
10. Pour une insertion correcte, l'implant de correction de l'orteil en marteau Nextra® doit être utilisé avec le tournevis Nextra®.
11. Une insertion incomplète, une guérison retardée ou incomplète ou une qualité osseuse inadaptée pourra se solder par la défaillance, la désolidarisation de l'implant ou une fracture osseuse.
12. L'implant de correction de l'orteil en marteau Nextra® n'est pas conçu pour assurer la stabilité rotationnelle entre les segments osseux ciblés pour l'arthrodèse.
13. L'implant de correction de l'orteil en marteau Nextra® est **RÉSERVÉ À UN USAGE UNIQUE. NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER.**
14. Ne pas utiliser en conjonction avec des implants fabriqués à partir d'autres alliages métalliques.
15. Ne pas utiliser si l'implant semble endommagé lors de l'inspection.
16. L'innocuité et la compatibilité de l'implant de correction de l'orteil en marteau Nextra® n'ont pas été évaluées dans le cadre d'une IRM. La chauffe et la migration de l'implant de correction de l'orteil en marteau Nextra® n'ont pas été évaluées dans le cadre d'une IRM.

MISES EN GARDE

7. Il est possible que l'utilisation de ce dispositif ne soit pas adaptée aux patients présentant une masse osseuse insuffisante ou immature. Le médecin devra minutieusement évaluer la qualité de l'os avant de procéder à une intervention chirurgicale orthopédique sur les patients présentant un squelette immature.
8. Ne pas enlever le dispositif d'insertion de l'implant de correction de l'orteil en marteau tant que l'implant de fixation n'a pas été correctement inséré et mis en place.
9. L'orientation et l'alignement corrects du tournevis sont importants durant l'insertion de l'implant de correction de l'orteil en marteau Nextra® pour minimiser le risque de fracture de l'implant de fixation.
10. Le patient doit recevoir un support ou une chaussure postopératoire approprié(e), ainsi que des instructions pour limiter la mise en charge pendant six semaines maximum.
11. Procéder avec prudence pour aligner correctement l'implant et le tournevis durant l'insertion. Ne pas courber ni tordre le dispositif d'insertion durant ou après l'insertion sous peine d'endommager l'implant ou de causer son insertion incomplète.
12. Ne pas essayer d'utiliser un implant endommagé.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Fracture de l'implant suite à une activité excessive, une guérison incomplète ou un support inadéquat durant la période de guérison. Infections, à la fois profondes et superficielles. Réactions allergiques aux matériaux de fabrication du dispositif. La sensibilité du patient aux matériaux de fabrication doit être prise en considération avant l'implantation. Fracture ou migration du dispositif. Douleur, gêne ou sensation anormale due à la présence de l'implant. Difficulté de retrait due à une croissance osseuse ou une prolifération osseuse dans l'implant.

PRÉPARATION À L'UTILISATION

5. Inspecter l'état du produit. Ne pas utiliser si le produit est endommagé.
6. Les utilisateurs de ce système sont encouragés à contacter leur commercial Nextremity Solutions s'ils jugent qu'ils ont besoin d'une explication plus complète de la technique chirurgicale à utiliser avec ce dispositif.
7. S'assurer que le patient est un candidat approprié pour la procédure prévue au vu des indications, des contre-indications, des avertissements et des mises en garde ci-dessus.
8. Fournir au patient les informations concernant la nécessité de limiter la mise en charge et le risque de défaillance du dispositif suite à la désolidarisation, une activité excessive ou une guérison retardée ou incomplète.

MODE D'EMPLOI

L'implant de correction de l'orteil en marteau Nextra® est fourni avec des instruments d'insertion spéciaux.

AVERTISSEMENT : utiliser uniquement les instruments d'insertion fournis.

7. Préparer le site d'insertion selon les techniques chirurgicales standard. L'approche typique consiste à pratiquer une incision dorsolinéaire de 2 cm au-dessus de l'articulation ciblée. Accéder à l'os via une capsulotomie transversale avec sectionnement des ligaments latéraux de la tête de la phalange proximale.
8. Il existe deux méthodes de préparation de l'os - coupes en biais pour la tête de la phalange proximale et la base de la phalange médiane ou alésoirs pour préparer les têtes des phalanges proximale et médiane.

2A. Coupes en biais : pour une réparation de dix degrés (proche d'une position naturelle), les deux surfaces doivent être réséquées pour créer un angle de 10 degrés optimisant le contact des surfaces osseuses de la phalange proximale et de la phalange médiane durant l'arthrodèse. La coupe dans la phalange médiane doit être faite avec parcimonie pour préserver l'os. La coupe de la phalange proximale peut être ajustée pour permettre la bonne préparation de l'os.
   Forage proximal : aligner le foret étagé sur l'isthme de la phalange proximale (à 1 mm dorsal environ du centre de la surface articulaire) et percer jusqu'à ce que la butée touche la surface de l'os. Pour de l'os mou, percer uniquement jusqu'au premier étage du foret.
   Forage médian : aligner le foret étagé sur l'isthme de la phalange médiane et percer uniquement jusqu'au premier étage du foret ou jusqu'à la paroi corticale distale, selon la première des deux occurrences. Couper l'excédent osseux des bords proximaux, s'il y a lieu, avec une pince-gouge.

2B. Alésage de la phalange proximale (un anneau) : aligner le foret étagé sur l'isthme de la phalange proximale (à 1 mm dorsal environ du centre de la surface articulaire) et percer uniquement jusqu'au premier étage du foret. Placer l'extrémité de l'alésoir proximal dans l'avant-trou et mettre en forme la phalange proximale. Percer jusqu'à ce que la butée touche la surface de l'os. Pour de l'os mou, percer uniquement jusqu'au premier étage du foret.

2B. Alésage de la phalange médiane (deux anneaux) : s'assurer que le foret étagé est dans l'isthme de la phalange médiane et percer jusqu'au premier étage du foret ou jusqu'à la paroi corticale distale, selon la première des deux occurrences. Utiliser l'alésoir de la phalange médiane (cône) pour mettre en forme la phalange médiane et enlever l'os avec parcimonie. Couper l'excédent osseux des bords proximaux, s'il y a lieu, avec une pince-gouge.

MISE EN GARDE : PROCÉDER AVEC PRUDENCE POUR ALIGNER CORRECTEMENT L'IMPLANT ET LE TOURNEVIS DURANT L'INSERTION. NE PAS COURBER NI TORDRE LE TOURNEVIS DURANT OU APRÈS L'INSERTION SOUS PEINE D'ENDOMMAGER L'IMPLANT OU DE CAUSER SON INSERTION INCOMPLÈTE. NE PAS UTILISER UN IMPLANT ENDOMMAGÉ.

9. Le bouton du tournevis réversible peut être inséré côté mâle de l'une ou l'autre extrémité du tournevis. Exposer l'extrémité proximale du tournevis et insérer l'implant de la phalange proximale dans la surface d'accouplement du tournevis. Visser l'implant proximal dans la phalange proximale jusqu'à ce que l'anneau gravé au laser sur le tournevis soit au niveau de la surface osseuse et que **la flèche soit tournée vers le haut**. Un léger fraisage de l'implant de la phalange proximale est acceptable en maintenant l'une ou l'autre flèche vers le haut. Un implant proximal de plus grande taille peut être utilisé pour augmenter l'emprise sur l'os.
10. Exposer l'extrémité médiane du tournevis et insérer l'implant de la phalange médiane dans la surface d'accouplement du tournevis. Visser l'implant médian dans la phalange médiane jusqu'à ce que l'anneau gravé au laser sur le tournevis soit au niveau du bord de l'os et que **la flèche soit tournée vers le haut**. Un implant médian de plus grande taille peut être utilisé pour augmenter l'emprise sur l'os.
11. Enlever tous les débris osseux et les tissus mous du trou foré dans l'implant proximal. Insérer l'onglet de l'implant médian dans l'implant proximal jusqu'à enclenchement du premier cliquet. Vérifier si l'implant de la phalange proximale et l'implant de la phalange médiane sont correctement alignés. Corriger l'alignement au besoin.
12. Réduire complètement l'implant en saisissant les os et la peau et en les poussant l'un vers l'autre. L'implant Nextra® maintiendra solidement la tige dans l'une quelconque des positions de cliquet.

Retrait du dispositif (facultatif) : les méthodes suivantes peuvent être utilisées pour enlever le dispositif dans l'éventualité (rare) où cela deviendrait nécessaire.

1. Tourner le dispositif de 45° environ pour séparer l'implant de la phalange médiane. Dévisser les implants médian et proximal.
2. Exposer le site de l'implant et créer une fenêtre dans la surface dorsale de la phalange proximale au-dessus du dispositif au besoin pour enlever l'implant.
3. La pince peut servir à enlever l'implant proximal si le tournevis est incapable d'inverser l'implant en raison d'un manque d'emprise sur l'os. Insérer l'extrémité crantée de la pince dans l'implant proximal jusqu'à enclenchement.

MISE EN GARDE : SI LE DISPOSITIF DOIT ÊTRE ENLEVÉ, NE RÉUTILISER AUCUNE PARTIE DU DISPOSITIF.

INSTRUCTIONS POSTOPÉRATOIRES

Le clinicien doit livrer des instructions et des mises en garde claires pour garantir la conformité du patient aux procédures postopératoires.

- Mise en charge minimale pendant 6 semaines minimum pour maximiser les chances d'union osseuse complète.
- Les changements subits de position, une activité extênuante, un tabagisme, une consommation d'alcool ou prise de médicaments pouvant entraver la guérison (y compris les stéroïdes) risquent de retarder la guérison et de réduire les chances d'union osseuse complète.

PRÉSENTATION

Le système d'implant de correction de l'orteil en marteau Nextra® de Nextremity Solutions est disponible sous la forme d'une trousse chirurgicale stérile avec l'implant et les instruments, ou d'un implant stérile seul ou de composants d'implant stériles. Les implants et les instruments sont à usage unique. **Ne pas restériliser**. **Ne pas réutiliser. Une réutilisation peut causer des infections.**

STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker dans un lieu sec et frais de manière à protéger l'intégrité de l'emballage des implants et des instruments.

EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

3. Le système d'implant de correction de l'orteil en marteau Nextra® de Nextremity Solutions doit être accepté uniquement si son emballage et son étiquetage usine sont intacts à l'arrivée.
4. Contacter le service clientèle si le paquet a été ouvert ou endommagé.

MISE EN GARDE : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un médecin.

Nextremity Solutions® et Nextra® sont des marques commerciales de Nextremity Solutions, LLC. Ces produits sont couverts par un ou plusieurs brevets en instance (aux États-Unis et dans d'autres pays). Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

Sterile Implantate und Instrumente

Gebrauchsanweisung

Nextra® HAMMERZEHEN-KORREKTURSYSTEM

Bitte lesen Sie diese Informationen vor der Verwendung des Nextra® Hammerzehen-Korrektursystems sorgfältig durch.

BESCHREIBUNG

Das Nextra® Hammerzehen-Korrektursystem von Nextremity Solutions besteht aus einem zweiteiligen Knochenfixierungsimplantat mit proximaler Phalanxkomponente mit 3,2 mm und mittleren Phalanxkomponenten mit 3,5 mm, 4,5 mm und 5,5 mm Durchmesser. Das Nextra® Hammerzehen-Korrektursystem ermöglicht die Wiederherstellung des natürlichen Beugewinkels des fusionierten interphalangealen Gelenks. Zubehörinstrumente für die Präparation des Implantatssitus, die Einbringung des Implantats in den Knochen und die Entfernung des Implantats aus dem Knochen sind im Lieferumfang des Systems enthalten.

SYSTEMKOMPONENTEN

Implantat:	Chirurgischer Edelstahl	**Fräsen:**	Chirurgischer Edelstahl
Stufenbohrer:	Chirurgischer Edelstahl	**Greifer:**	Chirurgischer Edelstahl
Treiber:	Chirurgischer Edelstahl	**Treiberknopf:**	Polycarbonat
Knochenhalter:	Chirurgischer Edelstahl		

INDIKATIONEN

Das Nextra® Hammerzehen-Korrekturimplantat von Nextremity Solutions ist für die Rekonstruktion kleiner Knochen bestimmt und auf die interphalangeale Kleinzehenreparatur und -fusion beschränkt.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Nextra® Hammerzehen-Korrekturimplantat von Nextremity Solutions darf **NICHT** für Verfahren eingesetzt werden, die den Großzeh betreffen. Des Weiteren gelten folgende Kontraindikationen für das Implantat:

15. Knochenerkrankungen, z. B. zystische Veränderungen oder schwere Osteopenie, Osteoporose, Knochenschwund oder gesplitterte Knochenoberfläche, die sich negativ auf das Nextra® Hammerzehen-Korrekturimplantat auswirken könnten.
16. Körperlicher Zustand, bei dem keine ausreichende Abstützung des Implantats gewährleistet ist oder durch den die Heilung und die Weichteildeckung verzögert werden könnten.
17. Bedingungen, welche die Fähigkeit oder Bereitwilligkeit des Patienten zur Reduzierung von Aktivitäten oder Befolgung der Anweisungen während der Heilungsphase einschränken könnten.
18. Überempfindlichkeit oder Allergie gegen das Metallimplantat. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit sollten entsprechende Tests durchgeführt werden, um vor der Implantation eine überempfindliche Reaktion auf das Material eindeutig auszuschließen.
19. Eingeschränkte Durchblutung und frühere Infektionen, die eine Heilung verzögern könnten.
20. Vorhandensein einer aktiven Infektion.
21. Pädiatrische Patienten mit offener Epiphysenfuge.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt darf nur von entsprechend ausgebildeten Ärzten verwendet werden, die mit orthopädischen chirurgischen Verfahren gründlich vertraut sind.

17. Das Nextra® Hammerzehen-Korrekturimplantat kann der vollen Belastung durch ungestütztes Gewicht oder übermäßige Aktivitäten nicht standhalten, bis die Heilung eingetreten ist.
18. Das Nextra® Hammerzehen-Korrekturimplantat muss mithilfe des Nextra® Treibers implantiert werden, um die korrekte Einbringung des Implantats zu gewährleisten.
19. Bei unvollständiger Einbringung besteht die Gefahr einer verzögerten oder unvollständigen Heilung oder schlechter Knochenqualität, was zum Ausfall und zur Lockerung des Implantats oder zur Knochenfraktur führen kann.
20. Das Nextra® Hammerzehen-Korrekturimplantat ist nicht für die Unterstützung der Rotationsstabilität zwischen den zu fusionierenden Knochensegmenten bestimmt.
21. Das Nextra® Hammerzehen-Korrekturimplantat ist **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. NICHT ERNEUT STERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN.**
22. Nicht in Verbindung mit Implantaten aus anderen Metalllegierungen verwenden.
23. Bei Anzeichen von Beschädigungen darf das Implantat nicht verwendet werden.
24. Die Sicherheit und Verträglichkeit des Nextra® Hammerzehen-Korrekturimplantats im MR-Umfeld wurde nicht geprüft. Es wurde nicht untersucht, ob das Nextra® Hammerzehen-Korrekturimplantat im MR-Umfeld erhitzt wird oder abwandert.

VORSICHTSHINWEISE

13. Dieses Produkt eignet sich eventuell nicht für Patienten mit unzureichendem oder nicht voll entwickeltem Knochen. Bei Patienten mit noch nicht ausgereiftem Skelett muss vor dem orthopädischen chirurgischen Eingriff eine genaue ärztliche Beurteilung der Knochenqualität durchgeführt werden.
14. Das Setzinstrument nicht vom Hammerzehen-Korrekturimplantat abnehmen, bis das Fixierungsimplantat vollständig eingebracht ist und richtig sitzt.
15. Während der Implantation des Nextra® Hammerzehen-Korrekturimplantats ist die korrekte Ausrichtung und Fluchtung des Treibers wichtig, um die Gefahr eines Bruchs des Fixierungsimplantats minimal zu halten.
16. Dem Patienten sollte eine geeignete postoperative Stützvorrichtung oder ein stützender Schuh verordnet und die Anweisung gegeben werden, bis zu sechs Wochen jegliche Gewichtsbelastung zu vermeiden.
17. Implantat und Treiber müssen bei der Einbringung mit großer Sorgfalt ausgerichtet werden. Das Setzinstrument darf während oder nach der Einbringung nicht verbogen oder verdreht werden, da dies eine Beschädigung des Implantats oder eine unvollständige Implantation zur Folge haben könnte.
18. Ein beschädigtes Implantat darf nicht verwendet werden.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Fraktur des Implantats infolge übermäßiger Aktivität, unvollständiger Heilung oder unzureichender Abstützung während der Heilungsphase. Infektionen, tiefliegend und oberflächlich. Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial. Ob eine Überempfindlichkeit auf das Implantatmaterial vorliegt, muss vor der Implantation festgestellt werden. Bruch oder Abwanderung des Implantats. Schmerzen, Unbehagen oder abnormales Empfinden aufgrund der Gegenwart des Implantats. Schwierige Entfernung aufgrund von eingewachsenem Knochen oder Überwucherung.

VORBEREITUNG VOR DEM GEBRAUCH

9. Das Produkt auf Beschädigungen untersuchen. Ein beschädigtes Produkt darf nicht verwendet werden.
10. Die Benutzer dieses Systems werden hiermit gebeten, sich jederzeit an ihre zuständige Nextremity Solutions Vertretung zu wenden, wenn sie eine ausführlichere Erklärung der für dieses Produkt anwendbaren Operationstechnik benötigen.
11. Die Eignung des Patienten für das Verfahren muss unter Beachtung der oben aufgeführten Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise festgestellt werden.
12. Der Patient muss in Bezug auf die Notwendigkeit einer eingeschränkten Gewichtsbelastung und die Möglichkeit eines Implantatausfalls aufgrund von Lockerung, übermäßiger Aktivität oder verzögerter bzw. unvollständiger Heilung aufgeklärt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Nextra® Hammerzehen-Korrekturimplantat ist zusammen mit dem speziell dafür ausgeführten Einführinstrumentarium erhältlich.

WARNUNG: Nur die mitgelieferten Einführinstrumente verwenden.

13. Den Zugang mittels üblicher Operationstechnik herstellen. Ein typischer Zugang sieht einen 2 cm großen dorsalen Längsschnitt über dem Zielgelenk vor. Für den Zugang zum Knochen wird eine breite Kapsulotomie mit Release der Seitenbänder vom Kopf der proximalen Phalanx durchgeführt.
14. Für die Knochenpräparation gibt es zwei Möglichkeiten. Bei einer Methode werden schräge Schnitte für den Kopf der proximalen Phalanx und die Basis der mittleren Phalanx verwendet. Bei der anderen Methode werden Fräsen eingesetzt, um die proximalen und mittleren Phalanxköpfe vorzubereiten.

2A. Schrägschnitte: Wird eine Korrektur von 10 Grad gewünscht (Abschätzung zum Erreichen der natürlichen Beugung) sollten die zwei Oberflächen so reseziert werden, dass ein 10-Grad-Winkel erzeugt wird. Somit wird für die Fusion ein optimaler Kontakt zwischen den proximalen und mittleren Phalanxknochenoberflächen ermöglicht. Der mittlere Phalanxschnitt sollte minimal gehalten werden, um den Knochen zu erhalten. Der Schnitt zur proximalen Phalanx kann entsprechend angepasst werden, um eine gute Präparation des Knochen zu erzielen.
   Proximale Bohrung: Den Stufenbohrer auf den proximalen Phalanx (etwa 1 mm dorsal von der Mitte der Gelenkoberfläche) ausrichten und in den Knochen bohren, bis der Anschlag die Knochenoberfläche berührt. Bei weichem Knochen nur die erste Stufe des Bohrers in den Knochen bohren.
   Mittlere Bohrung: Den Stufenbohrer auf den Isthmus des mittleren Phalanx ausrichten und nur die erste Stufe des Bohrers in den Knochen bohren, jedoch nicht weiter als bis zur distalen kortikalen Wand. Überschüssigen Knochen, falls vorhanden, mit einer Rongeurzange von den proximalen Rändern abtrennen.

2B. Fräsen der proximalen Phalanx (ein Ring): Den Stufenbohrer auf den Isthmus der proximalen Phalanx ausrichten (etwa 1 mm dorsal von der Mitte der Gelenkoberfläche) und nur die erste Stufe des Bohrers in den Knochen bohren. Die Spitze der proximalen Fräse in das vorgebohrte Loch stecken und die proximale Phalanx formen. In den Knochen bohren, bis der Anschlag die Knochenoberfläche berührt. Bei weichem Knochen nur die erste Stufe des Bohrers in den Knochen bohren.

2B. Fräsen der mittleren Phalanx (zwei Ringe): Bestätigen, dass der Stufenbohrer im Isthmus der mittleren Phalanx positioniert ist und nur die erste Stufe des Bohrers in den Knochen bohren, jedoch nicht weiter als bis zur distalen kortikalen Wand. Mithilfe der mittleren Phalanxfräse (Kegel) die mittlere Phalanx formen, wobei möglichst wenig Knochen entfernt werden sollte. Überschüssigen Knochen, falls vorhanden, mit einer Rongeurzange von den proximalen Rändern abtrennen.

ACHTUNG: IMPLANTAT UND TREIBER MÜSSEN BEI DER EINBRINGUNG MIT GROSSER SORGFALT AUSGERICHTET WERDEN. DAS SETZINSTRUMENT DARF WÄHREND ODER NACH DER EINBRINGUNG NICHT VERBOGEN ODER VERDREHT WERDEN, DA DIES EINE BESCHÄDIGUNG DES IMPLANTATS ODER EINE UNVOLLSTÄNDIGE IMPLANTATION ZUR FOLGE HABEN KÖNNTE. EIN BESCHÄDIGTES IMPLANTAT DARF NICHT VERWENDET WERDEN.

15. Der umkehrbare Treiberknopf kann in den Stecker an jedem Ende des Treibers gesteckt werden. Das proximale Treiberende freilegen und das proximale Phalanximplant in die Gegenfläche des Treibers stecken. Das Implantat in die proximale Phalanx schrauben, bis der am Treiber via Laserätzung angebrachte Markierungsring bündig mit der Knochenoberfläche abschließt und der **Pfeil obenauf ist**. Eine leichte Senkverschraubung des proximalen Phalanximplantats ist akzeptabel, wobei jedoch einer der Pfeile obenauf sein muss. Es kann auch ein größeres proximales Implantat verwendet werden, um eine bessere Verankerung im Knochen zu erreichen.
16. Das mittlere Treiberende freilegen und das mittlere Phalanximplant in die Gegenfläche des Treibers stecken. Das mittlere Implantat in die mittlere Phalanx schrauben, bis der am Treiber via Laserätzung angebrachte Markierungsring bündig mit dem Knochenrand abschließt und der **Pfeil obenauf ist**. Es kann auch ein größeres mittleres Implantat verwendet werden, um eine bessere Verankerung im Knochen zu erreichen.
17. Jegliche Rückstände von Knochen oder Weichteilen aus dem Loch im proximalen Ende entfernen. Die Zunge des mittleren Implantats in das proximale Implantat einbringen, bis die erste Klinke eingreift. Die korrekte Ausrichtung des proximalen und mittleren Phalanximplantats bestätigen. Die Ausrichtung bei Bedarf justieren.
18. Zur vollständigen Reponierung des Implantats die Knochen und die Haut greifen und zueinander schieben. Das Nextra®-Implantat wird den Stift sicher in einer der Klinkenpositionen halten.

Optionale Explantation der Vorrichtung: In sehr seltenen Fällen kann es notwendig werden, dass ein Implantat wieder entfernt werden muss. Dazu kann eine der folgenden Methoden verwendet werden.

1. Das Implantat um etwa 45° drehen, um den mittleren Phalanximplantatabschnitt zu trennen. Das mittlere und proximale Implantat herausschrauben.
2. Den Implantatssitus freilegen und, falls erforderlich, in der dorsalen Oberfläche der proximalen Phalanx direkt über dem Implantat ein Fenster herstellen, um das Implantat zu entfernen.
3. Der Greifer kann zum Entfernen des proximalen Implantats verwendet werden, wenn der Treiber das Implantat infolge einer mangelnden Verankerung im Knochen nicht reversieren kann. Dazu das mit einer Rille versehene Greiferende in das proximale Implantat stecken, bis es einrastet.

ACHTUNG: FALLS DAS IMPLANTAT EXPLANTIERT WERDEN MUSS, DARF KEIN TEIL DES IMPLANTATS WIEDERVERWENDET WERDEN.

POSTOPERATIVE ANWEISUNGEN

Der Arzt sollte genaue Anweisungen geben und Vorsichtsmaßnahmen erklären, um die Ein

Impianti e strumenti sterili

Istruzioni per l'uso

SISTEMA DI CORREZIONE DEL DITO A MARTELLO Nextra®

Prima di usare il sistema di correzione del dito a martello Nextra®, leggere attentamente le informazioni seguenti.

DESCRIZIONE
Il sistema di correzione del dito a martello Nextra® di Nextremity Solutions consta di un impianto di fissazione ossea in due parti: il componente della falange prossimale ha un diametro di 3,2 mm, mentre i diametri disponibili per il componente della falange media sono di 3,5 mm, 4,5 mm e 5,5 mm. L'impianto di correzione del dito a martello Nextra® di Nextremity Solutions consente al medico di ripristinare l'angolo naturale dell'articolazione interfalangea oggetto di fusione. Il sistema viene fornito con un set di strumenti accessori progettati per la preparazione del sito di impianto, per l'inserimento dell'impianto nell'osso e per la sua rimozione.

COMPONENTI DEL SISTEMA

Impianto	Acciaio inossidabile di grado chirurgico	**Frese**	Acciaio inossidabile di grado chirurgico
Trapano a gradini	Acciaio inossidabile di grado chirurgico	**Pinza da presa**	Acciaio inossidabile di grado chirurgico
Avvitatore	Acciaio inossidabile di grado chirurgico	**Impugnatura dell'avvitatore**	Policarbonato
Pinza da presa per osso	Acciaio inossidabile di grado chirurgico		

INDICAZIONI
L'impianto di correzione del dito a martello Nextra® di Nextremity Solutions è indicato per la ricostruzione delle piccole ossa, limitandone l'uso alla riparazione interfalangea e alla fusione delle dita piccole del piede.

CONTROINDICAZIONI
L'impianto di correzione del dito a martello Nextra® di Nextremity Solutions **NON** è indicato per l'uso in procedure a carico dell'alluce. Inoltre, il dispositivo è controindicato nei seguenti casi:
22. Patologie ossee, quali alterazioni cistiche o grave osteopenia, osteoporosi, deficienze ossee o superficie ossea comminuta, le quali possano influire negativamente sull'impianto di correzione del dito a martello Nextra®.
23. Condizioni fisiche che possano compromettere, o rischiare di compromettere, il supporto adeguato dell'impianto o ritardare la guarigione, inclusa una copertura inadeguata di tessuto molle.
24. Condizioni che tendenzialmente potrebbero limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le attività e rispettare le istruzioni del medico durante la convalescenza.
25. Sensibilità o allergia all'impianto metallico. Nel caso di sospetta sensibilità del paziente al materiale, prima di procedere all'impianto è necessario eseguire test appropriati per stabilirne l'entità.
26. Scarso apporto ematico o pregresse infezioni che potrebbero ritardare la guarigione.
27. Presenza di infezione attiva.
28. Pazienti pediatrici con cartilagini epifisarie aperte.

AVVERTENZE
L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici opportunamente addestrati e con conoscenza approfondita della chirurgia ortopedica.
25. L'impianto di correzione del dito a martello Nextra® non è stato progettato per sopportare un carico di peso completo o attività eccessive prima della completa guarigione.
26. Per garantire l'inserimento corretto, l'impianto di correzione del dito a martello Nextra™ deve essere usato con l'apposito avvitatore Nextra®.
27. Un inserimento incompleto, una guarigione ritardata o incompleta oppure scarsa qualità dell'osso possono provocare cedimento dell'impianto, allentamento o frattura ossea.
28. L'impianto di correzione del dito a martello Nextra® non è stato progettato per fornire stabilità rotazionale tra i segmenti ossei interessati dalla fusione.
29. L'impianto di correzione del dito a martello Nextra® è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. **NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE.**
30. Non usare con impianti di altre leghe metalliche.
31. Non usare se, ad attento esame, l'impianto appare danneggiato.
32. La sicurezza e la compatibilità dell'impianto di correzione del dito a martello Nextra® con gli ambienti di risonanza magnetica non sono state esaminate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione dell'impianto di correzione del dito a martello Nextra® in un ambiente di risonanza magnetica.

PRECAUZIONI
19. L'uso di questo dispositivo potrebbe non essere adatto a pazienti con ossatura insufficiente o immatura. Prima di eseguire interventi ortopedici su pazienti scheletricamente immaturi, il medico deve valutare attentamente la qualità dell'osso.
20. Rimuovere l'inseritore dall'impianto di correzione del dito a martello solo dopo l'inserimento e il corretto alloggiamento dell'impianto di fissazione.
21. L'orientamento e l'allineamento corretti dell'avvitatore sono importanti durante il posizionamento dell'impianto di correzione del dito a martello Nextra® al fine di ridurre al minimo la possibile rottura del componente di fissazione.
22. È necessario fornire al paziente un appropriato sostegno postoperatorio o una calzatura adeguata, oltre a istruzioni sulla limitazione del carico di peso fino a sei settimane.
23. Premurarsi di allineare correttamente l'impianto e l'avvitatore durante l'inserimento. Non piegare o torcere l'inseritore durante o dopo l'inserimento, in quanto si possono causare danni all'impianto e l'inserimento può risultare incompleto.
24. Non tentare di usare un impianto danneggiato.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI
Rottura dell'impianto a causa di attività eccessiva, guarigione incompleta o sostegno inadeguato durante la convalescenza. Infezioni, sia profonde che superficiali. Reazioni allergiche ai materiali di cui è composto il dispositivo. Prima dell'impianto, valutare la possibile sensibilità del paziente ai materiali del dispositivo. Rottura o migrazione del dispositivo. Dolore, sofferenza o sensazioni inconsuete a causa della presenza dell'impianto. Difficoltà di rimozione a causa di formazione di tessuto osseo in eccesso o all'interno dei componenti.

PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO
13. Esaminare il prodotto alla ricerca di danni. Non usare il prodotto se è danneggiato.
14. Se, secondo il giudizio professionale degli utilizzatori di questo sistema, sono necessari maggiori dettagli sulla tecnica chirurgica da applicare al dispositivo, si consiglia di rivolgersi al rappresentante Nextremity Solutions di zona.
15. Facendo riferimento alle indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni elencate sopra, assicurarsi che il paziente sia un buon candidato alla procedura prevista.
16. Fornire al paziente le informazioni relative alla necessità di limitare il carico di peso e alla possibilità di cedimento del dispositivo come conseguenza di allentamento, attività eccessiva o guarigione ritardata o incompleta.

ISTRUZIONI PER L'USO
L'impianto di correzione del dito a martello Nextra® è disponibile con strumenti di inserimento dedicati.

AVVERTENZA – Usare solo gli strumenti di inserimento forniti.

19. Preparare il sito di inserimento ricorrendo alle tecniche chirurgiche standard. Un approccio tipico richiede un'incisione dorsale lineare di 2 cm sopra l'articolazione interessata. L'accesso all'osso avviene attraverso una capsulotomia trasversa con sezionamento dei legamenti collaterali dalla testa della falange prossimale.
20. Esistono due metodi di preparazione dell'osso: uno prevede l'uso di tagli angolati sulla testa della falange prossimale e alla base della falange media, mentre l'altro richiede l'uso di frese per preparare le teste delle falangi prossimale e media.

2A. Tagli angolati – Se si desidera una riparazione a dieci gradi (o prossima alla posizione naturale), procedere alla resezione delle due superfici per creare un angolo di 10 gradi che consenta il contatto ottimale tra le superfici ossee delle falangi prossimale e media durante la fusione. La falange media deve essere tagliata con moderazione per preservare l'osso. Il taglio della falange prossimale può essere messo a punto in modo da garantire un'appropriata preparazione ossea.

Trapanazione della falange prossimale – Allineare il trapano a gradini all'istmo della falange prossimale (approssimativamente a 1 mm in direzione dorsale rispetto al centro della superficie articolare), quindi praticare un foro nell'osso finché il fermo non fa contatto con la superficie ossea. In presenza di osso tenero, usare solo la prima sezione del trapano.

Trapanazione della falange media – Allineare il trapano a gradini all'istmo della falange media e praticare un foro solamente con la prima sezione del trapano oppure fermarsi alla parete corticale distale, se si trova a profondità minore. Eliminare con una pinza ossivora l'eventuale osso in eccesso presente sui margini prossimali.

2B. Fresatura della falange prossimale (fresa con un anello di marcatura) – Allineare il trapano a gradini all'istmo della falange prossimale (approssimativamente a 1 mm in direzione dorsale rispetto al centro della superficie articolare), quindi praticare un foro solamente con la prima sezione del trapano. Posizionare la punta della fresa prossimale nel foro pilota e modellare la falange prossimale. Trapanare l'osso finché il fermo non fa contatto con la superficie ossea. In presenza di osso tenero, usare solo la prima sezione del trapano.

2B. Fresatura della falange media (fresa con due anelli di marcatura) – Verificare che il trapano a gradini sia nell'istmo della falange media e praticare un foro con la prima sezione del trapano oppure fermarsi alla parete corticale distale, se si trova a profondità minore. Usare la fresa per falange media (conica) per modellare la falange media rimuovendo tessuto osseo con moderazione. Eliminare con una pinza ossivora l'eventuale osso in eccesso presente sui margini prossimali.

ATTENZIONE – PREMURARSI DI ALLINEARE CORRETTAMENTE L'IMPIANTO E L'AVVITATORE DURANTE L'INSERIMENTO. NON PIEGARE O TORCERE L'AVVITATORE DURANTE O DOPO L'INSERIMENTO, IN QUANTO SI POSSONO CAUSARE DANNI ALL'IMPIANTO E L'INSERIMENTO PUÒ RISULTARE INCOMPLETO. NON USARE UN IMPIANTO DANNEGGIATO.

21. L'impugnatura reversibile dell'avvitatore può essere inserita nel lato maschio dell'una o dell'altra estremità dell'avvitatore. Esporre l'estremità prossimale dell'avvitatore e inserire l'impianto della falange prossimale nella corrispondente superficie a incastro dell'avvitatore. Avvitare l'impianto nella falange prossimale fino a portare l'anello di marcatura a laser dell'avvitatore a filo con la superficie ossea e con la **freccia rivolta verso l'alto**. È accettabile che l'impianto della falange prossimale sia leggermente incassato purché l'una o l'altra delle frecce venga mantenuta verso l'alto. È possibile avvalersi di un impianto di misura più grande per garantire una maggiore presa nell'osso.
22. Esporre l'estremità della falange media dell'avvitatore e inserire l'impianto della falange media nella corrispondente superficie a incastro dell'avvitatore. Avvitare l'impianto nella falange media fino a portare l'anello di marcatura a laser dell'avvitatore a filo con il margine osseo e con la **freccia rivolta verso l'alto**. È possibile avvalersi di un impianto di misura più grande per garantire una maggiore presa nell'osso.
23. Eliminare le scorie di osso o tessuto molle dal foro nell'impianto prossimale. Inserire la linguetta dell'impianto della falange media nell'impianto prossimale fino ad agganciare il primo scatto del meccanismo a cricchetto. Controllare l'allineamento dei due impianti. Apportare le necessarie correzioni.
24. Alloggiare completamente l'impianto afferrando le ossa e la pelle e spingendo una parte contro l'altra. L'impianto Nextra® rimane saldamente in situ indipendentemente dalla posizione del meccanismo a cricchetto.

Rimozione opzionale del dispositivo – Nel caso, peraltro raro, che si renda necessaria la rimozione del dispositivo, si può procedere con i metodi seguenti.
1. Girare il dispositivo di circa 45° per separare l'impianto della falange media. Svitare gli impianti delle falangi media e prossimale.
2. Esporre il sito di impianto e creare una finestra nella superficie dorsale della falange prossimale sopra il dispositivo, se necessario per rimuovere l'impianto.
3. Nel caso in cui l'avvitatore non sia in grado di estrarre l'impianto a causa di una scarsa presa nell'osso, è possibile servirsi di una pinza da presa. Inserire l'estremità scanalata della pinza da presa nell'impianto della falange prossimale fino al completo innesto.

ATTENZIONE – SE SI RENDE NECESSARIO ESPIANTARE IL DISPOSITIVO, NON RIUTILIZZARE ALCUNO DEI COMPONENTI.

ISTRUZIONI POSTOPERATORIE
Il medico deve fornire chiare istruzioni e precauzioni per assicurare l'osservanza delle procedure postoperatorie da parte del paziente.
- Limitare il più possibile il carico di peso per 6 settimane o più in modo da creare le migliori condizioni per il conseguimento di una completa unione ossea.
- Evitare movimenti improvvisi, attività estenuanti, il fumo, il consumo di alcol e l'uso di farmaci e sostanze che possono compromettere il risanamento (inclusi gli steroidi), in quanto possono ritardare la guarigione e influire negativamente sul buon esito dell'unione ossea.

CONFEZIONAMENTO I sistemi con impianti di correzione del dito a martello Nextra® di Nextremity Solutions sono disponibili come kit chirurgici sterili con un impianto e strumenti, oppure con un singolo impianto sterile o ancora con componenti di impianto sterili. Gli impianti e gli strumenti sono esclusivamente monouso. **Non risterilizzare. Non riutilizzare. Il riutilizzo può causare infezioni.**

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE
Conservare in luogo fresco e asciutto, premurandosi di proteggere l'integrità della confezione di impianti e strumenti.

CONFEZIONI ED ETICHETTE
7. Il sistema di correzione del dito a martello Nextra® di Nextremity Solutions deve essere accettato solo se la confezione e le etichette spedite dalla fabbrica sono state fornite intatte.
8. Rivolgersi al Servizio clienti se la confezione appare aperta o alterata.

ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

Nextremity Solutions® e Nextra® sono marchi di fabbrica di Nextremity Solutions, LLC. Questi prodotti sono tutelati da uno o più brevetti USA e internazionali in corso di registrazione. Tutti i diritti riservati. Stampato negli USA.

Nextremity Solutions
54 Broad Street, Suite 200
Red Bank, NJ 07701 USA
+1(732) 383-7901

Implantes e instrumentos esterilizados

Instruções de utilização

SISTEMA DE CORRECÇÃO DO DEDO DO PÉ EM MARTELO Nextra®

Leia cuidadosamente estas informações antes de utilizar o Sistema de Correcção do Dedo do Pé em Martelo Nextra®.

DESCRIÇÃO
O Sistema de Correcção do Dedo do Pé em Martelo Nextra® da Nextremity Solutions é composto por um implante de fixação ósseo de duas peças, com componentes da falange proximal com 3,2 mm de diâmetro e falange central com um diâmetro de 3,5 mm, 4,5 mm e 5,5 mm. O Implante de Correcção do Dedo do Pé em Martelo Nextra® da Nextremity Solutions permite que o médico restaure um ângulo natural da articulação interfalangeal fundida. O sistema é fornecido com um conjunto de instrumentos acessórios concebidos para serem utilizados na preparação do local do implante, inserção do implante no osso e remoção.

COMPONENTES DO SISTEMA

Implante:	Aço inoxidável de classe médica	**Mandris:**	Aço inoxidável de classe médica
Broca escalonada:	Aço inoxidável de classe médica	**Pinça de preensão:**	Aço inoxidável de classe médica
Accionador:	Aço inoxidável de classe médica	**Botão do accionador:**	Policarbonato
Suporte ósseo:	Aço inoxidável de classe médica		

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O Implante de Correcção do Dedo do Pé em Martelo Nextra® da Nextremity Solutions é indicado para pequenas reconstruções ósseas limitadas à reparação interfalangeal e fusão dos dedos mais pequenos do pé.

CONTRA-INDICAÇÕES
O Implante de Correcção do Dedo do Pé em Martelo Nextra® da Nextremity Solutions **NÃO** se destina a ser utilizado em procedimentos que envolvem o dedo grande do pé. Além disso, a utilização do dispositivo está contra-indicada nas seguintes situações:
29. Condições patológicas do osso, tais como alterações quísticas ou osteopenia grave, osteoporose, deficiências ósseas ou superfície óssea fragmentada, que possam afectar adversamente o Implante de Correcção do Dedo do Pé em Martelo Nextra®.
30. Problemas físicos que eliminem ou tendam a eliminar o suporte adequado do implante ou que retardem a cicatrização, incluindo a cobertura inadequada de tecido mole.
31. Condições que tendam a limitar a capacidade ou a vontade do paciente em restringir actividades ou em seguir as instruções durante o período de cicatrização.
32. Sensibilidade ou alergia ao implante metálico. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efectuar os testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de sensibilidade.
33. Limitações da irrigação sanguínea e infecções anteriores susceptíveis de retardar a cicatrização.
34. Presença de uma infecção activa.
35. Pacientes pediátricos com placas epifisárias abertas.

ADVERTÊNCIAS
Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação e conhecimentos profundos em cirurgia ortopédica.
33. O Implante de Correcção do Dedo do Pé em Martelo Nextra® não foi concebido para suportar o peso total ou uma actividade excessiva até à cicatrização.
34. O Implante de Correcção do Dedo do Pé em Martelo Nextra® tem de ser utilizado com o Accionador Nextra® para uma inserção correcta.
35. A inserção incompleta, o retardamento da cicatrização, uma cicatrização incompleta ou uma qualidade óssea deficiente poderão resultar na falha do implante, frouxidão ou fractura óssea.
36. O Implante de Correcção do Dedo do Pé em Martelo Nextra® não foi concebido para fornecer a estabilidade rotativa entre os segmentos ósseos seleccionados para a fusão.
37. O Implante de Correcção do Dedo do Pé em Martelo Nextra® destina-se **APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR NEM REUTILIZAR.**
38. Não utilizar juntamente com implantes de outras ligas metálicas.
39. Não utilizar se o implante parecer danificado após inspecção.
40. O Implante de Correcção do Dedo do Pé em Martelo Nextra® não foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade num ambiente de RM. O Implante de Correcção do Dedo do Pé em Martelo Nextra® não foi testado em termos de aquecimento ou migração num ambiente de RM.

CUIDADOS
25. A utilização deste dispositivo poderá não ser adequada para pacientes com ossos insuficientes ou imaturos. O médico deverá avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de efectuar a cirurgia ortopédica em pacientes imaturos a nível esquelético.
26. Não retire o dispositivo de inserção do Implante de Correcção do Dedo do Pé em Martelo até que o implante de fixação seja inserido e devidamente posicionado.
27. É importante manter uma orientação e alinhamento correctos do accionador durante a colocação do Implante de Correcção do Dedo do Pé em Martelo Nextra® para minimizar a possível quebra do implante de fixação.
28. O paciente deve receber um apoio pós-operatório ou calçado apropriado e informações para limitar o suporte do peso até seis semanas.
29. Tenha cuidado ao alinhar devidamente o implante e o accionador durante a inserção. Não dobre nem torça o dispositivo de inserção durante ou após a colocação, uma vez que poderão ocorrer danos no implante ou uma inserção incompleta.
30. Não tente utilizar um implante danificado.

POTENCIAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS
Fractura do implante como resultado de uma actividade excessiva, cicatrização incompleta ou suporte inadequado durante o período de cicatrização. Infecções, tanto profundas como superficiais. Reacções alérgicas aos materiais do dispositivo. A sensibilidade do paciente a materiais do dispositivo tem de ser considerada antes da implantação. Quebra ou migração do dispositivo. Dores, desconforto ou sensação anormal devido à presença do implante. Dificuldade de remoção devido ao crescimento do osso ou crescimento excessivo.

PREPARAÇÃO ANTES DE UTILIZAR
17. Inspeccione o produto quanto à existência de danos. Não utilize se o produto estiver danificado.
18. Recomenda-se que os utilizadores deste sistema contactem o seu representante da Nextremity Solutions se, de acordo com o seu critério clínico, considerarem necessário obter uma explicação mais completa sobre a técnica cirúrgica a ser utilizada com este dispositivo.
19. Certifique-se de que o paciente é um candidato apropriado para o procedimento previsto, com base nas indicações, contra-indicações, advertências e cuidados apresentados acima.
20. Forneça informações ao paciente sobre a necessidade de um suporte limitado do peso e sobre a possibilidade de falha do dispositivo, no caso de frouxidão, actividade excessiva ou devido ao retardamento da cicatrização ou cicatrização incompleta.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O Implante de Correcção do Dedo do Pé em Martelo Nextra® está disponível com instrumentos de inserção dedicados.

AVISO: Utilize apenas os instrumentos de inserção fornecidos.

25. Prepare o local de inserção utilizando técnicas cirúrgicas padrão. Uma abordagem típica envolve uma incisão dorso-linear de 2 cm sobre a articulação alvo. O acesso ao osso é obtido através de uma capsulotomia transversal com a libertação dos ligamentos colaterais da cabeça da falange proximal.
26. Existem dois métodos de preparação do osso, cortes angulares para a cabeça da falange proximal e a base da falange central ou mandris para preparar as cabeças da falange proximal e central.

2A. Cortes angulares: Caso deseje uma reparação de dez graus (para se aproximar de uma posição natural), as duas superfícies devem ser ressecadas para criar um ângulo de 10 graus de forma a permitir um contacto ideal das superfícies ósseas da falange proximal e central durante a fusão. O corte da falange central deve ser efectuado com moderação para preservar o osso. O corte da falange proximal pode ser ajustado para fornecer a preparação adequada do osso.

Perfuração proximal: Alinhe a broca escalonada com o istmo da falange proximal (aproximadamente 1 mm dorsal do centro da superfície articular) e perfure o osso até que o limitador de profundidade da broca entre em contacto com a superfície óssea. Perfure apenas até ao primeiro passo da broca para o osso mole.

Perfuração central: Alinhe a broca escalonada com o istmo da falange central e perfure apenas até ao primeiro passo da broca ou até à parede cortical distal, o que ocorrer primeiro. Corte o osso em excesso das extremidades proximais, se presente, com uma Rugina.

2B.Mandrilagem da falange proximal (um anel): Alinhe a broca escalonada com o istmo da falange proximal (aproximadamente 1 mm dorsal do centro da superfície articular) e perfure apenas até ao primeiro passo da broca. Coloque a ponta do mandril proximal no orifício piloto e molde a falange proximal. Perfure o osso até que o limitador de profundidade da broca entre em contacto com a superfície óssea. Perfure apenas até ao primeiro passo da broca para o osso mole.

2B.Mandrilagem da falange central (dois anéis): Verifique se a broca escalonada se encontra no istmo da falange central e perfure até ao primeiro passo da broca ou até à parede cortical distal, o que ocorrer primeiro. Utilize o mandril da falange central (cone) para moldar a falange central e para remover o osso com moderação. Corte o osso em excesso das extremidades proximais, se presente, com uma Rugina.

CUIDADO: TENHA CUIDADO AO ALINHAR DEVIDAMENTE O IMPLANTE E ACCIONADOR DURANTE A INSERÇÃO. NÃO DOBRE NEM TORÇA O ACCIONADOR DURANTE OU APÓS A COLOCAÇÃO, UMA VEZ QUE PODERÃO OCORRER DANOS NO IMPLANTE OU RESULTAR NUMA INSERÇÃO INCOMPLETA. NÃO UTILIZE UM IMPLANTE DANIFICADO.

27. O botão do accionador reversível pode ser inserido no lado macho de qualquer uma das extremidades do accionador. Exponha a extremidade proximal do accionador e insira o implante da falange proximal na superfície correspondente do accionador. Aparafuse o implante proximal na falange proximal até que o anel marcado a laser no accionador esteja nivelado com a superfície óssea e **a seta esteja virada para cima**. É aceitável escarear ligeiramente o implante da falange proximal, mantendo ambas as setas viradas para cima. Pode ser utilizado um implante proximal de tamanho superior para optimizar o ponto de profundidade de fixação óssea.
28. Exponha a extremidade central do accionador e insira o implante da falange central na superfície correspondente do accionador. Aparafuse o implante central na falange central até que o anel marcado a laser no accionador esteja nivelado com a extremidade do osso e **a seta esteja virada para cima**. Pode ser utilizado um implante central de tamanho superior para optimizar o ponto de profundidade de fixação óssea.
29. Remova quaisquer resíduos ósseos ou tecido mole do orifício no implante proximal. Insira a aba do implante central no implante proximal até que o primeiro roquete fique engatado. Verifique o implante da falange proximal e central quanto a um alinhamento correcto. Efectue correcções do alinhamento, conforme necessário.
30. Reduza completamente o implante ao apertar com firmeza os ossos e pele, empurrando um em direcção ao outro. O implante Nextra® irá manter o pilar fixo no local em qualquer uma das posições do roquete.

Remoção opcional do dispositivo: É possível utilizar os seguintes métodos para remover o dispositivo no caso, pouco provável, de se tornar necessário.
1. Rode o dispositivo aproximadamente 45º para separar a porção do implante da falange central. Desaparafuse o implante central e proximal.
2. Exponha o lado do implante e crie uma janela na superfície dorsal da falange proximal sobre o dispositivo, caso seja necessário remover o implante.
3. Pode utilizar a Pinça de preensão para remover o implante proximal, caso o Accionador não seja capaz de inverter o implante devido a uma falta de profundidade de fixação óssea. Insira a extremidade da ranhura da Pinça de preensão no Implante proximal até que fique engatada.

CUIDADO: CASO SEJA NECESSÁRIO REMOVER O DISPOSITIVO, NÃO REUTILIZE NENHUMA PORÇÃO DO DISPOSITIVO.

INSTRUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS
O médico deve prestar instruções e precauções claras para garantir que o paciente cumpre os procedimentos pós-operatórios.
- Suporte do peso mínimo durante, pelo menos, 6 semanas ou mais para proporcionar a melhor oportunidade para alcançar a união completa do osso.
- As mudanças repentinas de posição, uma actividade desgastante, fumar, consumir álcool ou drogas que possam afectar a cicatrização (incluindo esteróides) poderão retardar a cicatrização e afectar negativamente a probabilidade de uma união bem-sucedida.

APRESENTAÇÃO
O Sistema de Implante de Correcção do Dedo do Pé em Martelo Nextra® da Nextremity Solutions está disponível como um kit cirúrgico esterilizado com um implante e instrumentos, ou um único implante esterilizado ou componentes esterilizados para o implante. Os implantes e instrumentos destinam-se a uma única utilização. **Não reesterilizar**. **Não reutilizar. A reutilização pode causar infecções.**

CONSERVAÇÃO E MANUSEAMENTO
Conserve em local fresco e seco e de forma a proteger a integridade da embalagem dos implantes e instrumentos.

EMBALAGEM E ROTULAGEM
9. O Sistema do Implante do Dedo do Pé em Martelo Nextra® da Nextremity Solutions deve ser aceite apenas se a embalagem e rotulagem forem recebidas intactas.
10. Contacte o Serviço de Assistência ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

Nextremity Solutions® e Nextra® são marcas comerciais da Nextremity Solutions, LLC. Estes produtos são cobertos por uma ou mais patentes pendentes dos EUA e internacionais. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.

CE 0459

EC REP **EMERGO EUROPE**
Molenstraat 15
2513BH The Hague, Netherlands
+31(0)70 345 8570

Implantes e instrumentos estériles

Modo de empleo

SISTEMA DE CORRECCIÓN DE DEDO EN MARTILLO Nextra®

Lea esta información detenidamente antes de utilizar el sistema de corrección de dedo en martillo Nextra®.

DESCRIPCIÓN
El sistema de corrección de dedo en martillo Nextra® de Nextremity Solutions consta de un implante de fijación ósea de dos partes, con componentes de falange proximal de 3,2 mm y falange media de 3,5, 4,5 y 5,5 mm de diámetro. El implante de corrección de dedo en martillo Nextra® de Nextremity Solutions permite al facultativo restablecer el ángulo natural de la articulación interfalángica fusionada. El sistema se proporciona con un conjunto de instrumentos auxiliares diseñados para preparar la zona de la implantación e insertar el implante en el hueso, y extraerlo.

COMPONENTES DEL SISTEMA

Implante:	acero inoxidable de calidad quirúrgica	**Escariadores:**	acero inoxidable de calidad quirúrgica
Broca escalonada:	acero inoxidable de calidad quirúrgica	**Agarrador:**	acero inoxidable de calidad quirúrgica
Atornillador:	acero inoxidable de calidad quirúrgica	**Mando del atornillador:**	policarbonato
Soporte óseo:	acero inoxidable de calidad quirúrgica		

INDICACIONES
El implante de corrección de dedo en martillo Nextra® de Nextremity Solutions está indicado para la reconstrucción de huesos pequeños limitada a la reparación y fusión interfalángica de los dedos menores del pie.

CONTRAINDICACIONES
El implante de corrección de dedo en martillo Nextra® de Nextremity Solutions **NO** está indicado para procedimientos en el dedo gordo. Además, el dispositivo está contraindicado en los casos siguientes:
36. Afecciones del hueso, como alteraciones quísticas u osteopenia grave, osteoporosis, deficiencias óseas o superficie ósea conminuta que podrían tener un efecto adverso en el implante de corrección de dedo en martillo Nextra®.
37. Afecciones físicas que eliminen o tiendan a eliminar el soporte apropiado del implante o retrasen la cicatrización, incluido el cubrimiento insuficiente de tejidos blandos.
38. Circunstancias que tiendan a limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir las actividades o seguir las instrucciones durante el período de cicatrización.
39. Sensibilidad o alergia al implante metálico. Si se sospecha sensibilidad al material, deben realizarse las pruebas pertinentes para descartar esta posibilidad antes de la implantación.
40. Limitaciones de riego sanguíneo e infecciones previas que podrían retardar la cicatrización.
41. Presencia de infección activa.
42. Pacientes pediátricos con placas epifisarias abiertas.

ADVERTENCIAS
Este dispositivo debe ser empleado únicamente por facultativos que cuenten con la debida formación y amplios conocimientos en cirugía ortopédica.
41. El implante de corrección de dedo en martillo Nextra® no está diseñado para tolerar una carga completa o un exceso de actividad hasta que se haya producido la cicatrización.
42. Para lograr una inserción adecuada, el implante de corrección de dedo en martillo Nextra® debe utilizarse con el atornillador Nextra®.
43. La inserción incompleta, la cicatrización retardada o incompleta o una calidad ósea deficiente podrían ocasionar el fallo o aflojamiento del implante o la fractura del hueso.
44. El implante de corrección de dedo en martillo Nextra® no está diseñado para brindar estabilidad rotacional entre los segmentos óseos que se van a fusionar.
45. El implante de corrección de dedo en martillo Nextra® es **PARA UN SOLO USO, Y NO SE DEBE REESTERILIZAR NI REUTILIZAR.**
46. Este dispositivo no se debe emplear junto con implantes hechos de otras aleaciones metálicas.
47. No se debe utilizar el implante si se descubren daños al inspeccionarlo.
48. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del implante de corrección de dedo en martillo Nextra® en el entorno de la resonancia magnética. No se ha evaluado el calentamiento ni el desplazamiento del implante de corrección de dedo en martillo Nextra® en el entorno de la resonancia magnética.

PRECAUCIONES
31. Es posible que el uso de este dispositivo no sea adecuado para pacientes que tengan hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe realizar una evaluación minuciosa de la calidad del hueso antes de practicar una cirugía ortopédica en pacientes que no hayan alcanzado la madurez esquelética.
32. No quite el introductor del implante de corrección de dedo en martillo hasta que el implante de fijación esté insertado y asentado adecuadamente.
33. Es importante orientar y alinear adecuadamente el atornillador durante la colocación del implante de corrección de dedo en martillo Nextra®, para reducir a un mínimo la posible rotura del implante de fijación.
34. Debe proporcionarse al paciente un soporte o zapato posoperatorio apropiado, junto con instrucciones para limitar el soporte de peso hasta 6 semanas.
35. Tenga cuidado de alinear adecuadamente el implante y el atornillador durante la inserción. Para evitar que el implante se dañe o no quede completamente insertado, absténgase de doblar o torcer el introductor durante o después de la inserción.
36. No intente utilizar un implante dañado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Fractura del implante como consecuencia de un exceso de actividad, cicatrización incompleta o soporte inadecuado durante el período de recuperación. Infecciones tanto profundas como superficiales. Reacciones alérgicas a los materiales del dispositivo. Antes de la implantación, debe examinarse la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo. Rotura o desplazamiento del dispositivo. Dolor, molestias o sensación anómala por la presencia del implante. Dificultad de extracción a causa de crecimiento óseo intra- o periprotésico.

PREPARACIÓN ANTES DEL USO
21. Inspeccione el producto en busca de daños. Si el producto está dañado, no lo utilice.
22. Se alienta a los usuarios de este sistema a comunicarse con un representante de Nextremity Solutions si, a su juicio profesional, requieren una explicación más exhaustiva de la técnica quirúrgica que se debe utilizar con este dispositivo.
23. Asegúrese de que el paciente sea un candidato apropiado para el procedimiento previsto de acuerdo con las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones anteriormente mencionadas.
24. Suministre al paciente información sobre la necesidad de limitar la carga de pesos y la posibilidad de que el dispositivo falle como consecuencia de aflojamiento, un exceso de actividad o cicatrización retardada o incompleta.

INDICACIONES DE USO
El implante de corrección de dedo en martillo Nextra® está disponible con instrumentos de inserción especializados.

ADVERTENCIA: Utilice únicamente los instrumentos de inserción que se suministran.

31. Prepare la zona de inserción mediante técnicas quirúrgicas estándares. En un abordaje típico, se practica una incisión dorsolineal de 2 cm sobre la articulación a tratar. Se accede al hueso a través de una capsulotomía transversal con liberación de los ligamentos colaterales desde la cabeza de la falange proximal.
32. Existen dos métodos de preparación del hueso: la aplicación de cortes angulares a la cabeza de la falange proximal y la base de la falange media, o la preparación de las cabezas de las falanges proximal y media mediante el uso de los escariadores.

2A. Cortes angulares: si se desea efectuar una reparación de 10 grados (para asemejar una posición natural), deben resecarse las dos superficies a fin de crear un ángulo de 10 grados que permita el contacto óptimo de las superficies óseas de las falanges proximal y media durante la fusión. La incisión en la falange media debe realizarse con prudencia para preservar el hueso. La incisión en la falange proximal se puede ajustar de modo que el hueso quede adecuadamente preparado.

Horadación de la falange proximal: alinee la broca escalonada con el istmo de la falange proximal (aproximadamente 1 mm dorsal del centro de la superficie articular) y penetre con la broca en el hueso hasta que el retén entre en contacto con la superficie ósea. En el caso de hueso blando, penetre solo hasta el primer paso de la broca.

Horadación de la falange media: alinee la broca escalonada con el istmo de la falange media y penetre solo hasta el primer paso de la broca o hasta la pared cortical distal (lo que ocurra primero). Recorte el exceso de hueso de los bordes proximales, de haberlo, con unas pinzas gubias (Rongeur).

2B. Escariado de la falange proximal (un anillo): alinee la broca escalonada con el istmo de la falange proximal (aproximadamente 1 mm dorsal del centro de la superficie articular) y penetre solo hasta el primer paso de la broca. Coloque la punta del escariador proximal en el agujero piloto y moldee la falange proximal. Penetre en el hueso hasta que el retén de la broca entre en contacto con la superficie ósea. En el caso de hueso blando, penetre solo hasta el primer paso de la broca.

2B. Escariado de la falange media (dos anillos): verifique que la broca escalonada esté en el istmo de la falange media y penetre hasta el primer paso de la broca o hasta la pared cortical distal (lo que ocurra primero). Utilice el escariador de la falange media (cono) para moldear la misma y quitar hueso con prudencia. Recorte el exceso de hueso de los bordes proximales, de haberlo, con unas pinzas gubias (Rongeur).

CUIDADO: TENGA CUIDADO DE ALINEAR CORRECTAMENTE EL IMPLANTE Y EL ATORNILLADOR DURANTE LA INSERCIÓN. PARA EVITAR QUE EL IMPLANTE SE DAÑE O NO QUEDE TOTALMENTE INSERTADO, ABSTÉNGASE DE DOBLAR O TORCER EL ATORNILLADOR DURANTE O DESPUÉS DE LA INSERCIÓN. SI EL IMPLANTE ESTÁ DAÑADO, NO LO UTILICE.

33. El mando del atornillador reversible puede insertarse en el lado macho de cualquiera de los extremos del atornillador. Exponga el extremo del atornillador proximal, e inserte el implante de falange proximal en la superficie de ajuste del atornillador. Atornille el implante proximal en la falange proximal hasta que el anillo marcado con láser del atornillador quede nivelado con la superficie ósea y la **flecha esté orientada hacia arriba.** Es aceptable avellanar ligeramente el implante de falange proximal al tiempo que se